پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ویتامین د بر سطح آنتی مولرین هورمون در زنان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر ویتامین د برسطح آنتی مولرین هورمون در خانم های نابارور بالاتر از 35 سال مبتلا به کمبود ویتامین د می باشد؛ طراحی: تعداد 30 بیمار نابارور مبتلا به کمبود ویتامین د مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر در یک مطالعه با طراحی before-after مورد مطالعه قرار خواهد گرفت. نمونه گیری به روش غیر تصادفی خواهد بود؛ نحوه انجام: سطح AMH در این بیماران قبل و سپس سه ماه پس از درمان با ویتامین د با دوز 50000 واحد هفتگی تا سه ماه اندازه گیری خواهد شد. پس از اتمام درمان سطح آنتی مولرین هورمون با سطح پایه آن قبل از درمان مورد مقایسه قرار خواهد گرفت؛ معیارهای ورود: بیماران نابارور مبتلا به کمبود ویتامین د (کمتر از 30 نانو گرم بر دسی لیتر)؛ سطح هورمون آنتی مولرین کمتر از 0/7 نانو گرم بر دسی لیتر؛ و رضایت به حضور در مطالعه. معیارهای خروج: داشتن هرگونه کنترااندیکاسیون مصرف ویتامین د؛ عدم مصرف ویتامین د در چهار ماه قبل از مطالعه؛ مصرف کنتراسپتیو خوراکی در 2 ماه قبل از مطالعه؛ اختلال عملکرد تیروئید، هیپرپرولاکتینمی، دیابت ملیتوس، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، تومور آندروژن ساز آدرنال یا تخمدان؛ مصرف داروهایی که بر روی عملکرد آدرنال و تخمدان و متابولیسم کربوهیدرات ها و لیپیدها تاثیر می گذارند؛ حاملگی. مداخلات: به مادران دچار کمبود ویتامین د کپسول ویتامین د با دوز50000 IU بطور هفتگی تا 3 ماه تجویز می شود؛ متغیرهای پیامد اصلی: سطح هورمون آنتی مولرین قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله، موفقیت باروری تا یک سال بعد از مداخله.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604137917N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد اقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3352 3126

آدرس ایمیل

h-aghdam@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران- معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین د بر سطح آنتی مولرین هورمون در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین د بر سطح آنتی مولرین هورمون در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران نابارور مبتلا به کمبود ویتامین د (کمتر از 30 نانو گرم بر دسی لیتر)؛ سطح هورمون آنتی مولرین کمتر از 0/7 نانو گرم بر دسی لیتر؛ و رضایت به حضور در مطالعه. معیارهای خروج: داشتن هرگونه کنترااندیکاسیون مصرف ویتامین د؛ عدم مصرف ویتامین د در چهار ماه قبل از مطالعه؛ مصرف کنتراسپتیو خوراکی در 2 ماه قبل از مطالعه؛ اختلال عملکرد تیروئید، هیپرپرولاکتینمی، دیابت ملیتوس، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، تومور آندروژن ساز آدرنال یا تخمدان؛ مصرف داروهایی که بر روی عملکرد آدرنال و تخمدان و متابولیسم کربوهیدرات ها و لیپیدها تاثیر می گذارند؛ حاملگی.

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت-جنب بیمارستان میلاد تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
Ir.IUMS.REC.1394.9221290001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون آنتی مولرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا یک سال بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش موالید از شرکت کننده ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به مادران دچار کمبود ویتامین د کپسول ویتامین د با دوز IU50000 ساخت شرکت داروسازی زهراوی بطور هفتگی تا 3 ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلی چناری
آدرس خیابان
میدان ولیعصر ، خیابان به آفرین
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت-جنب بیمارستان میلاد تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا نادری
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان/استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش زنان وزایمان بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1201
فکس
ایمیل
naderi_gyn@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش زنان بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1201
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلی چناری
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش زنان بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
leilichenari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی